ステラッド®サイクルシュア®24バイオロジカルインディケーター

取扱説明書

下線部分2009年8月改訂

使用目的:

ステラッド®サイクルシュア®24バイオロジカルインディケーター(BI)は、ステラッド®滅菌システムの滅菌サイクルをモニタリングする為の標準的な方法として使用されます。

配置と包装:

未滅菌のステラッド®サイクルシュア®24BIのバイアルに、ロード番号と日付を表記してください。
ステラッド®サイクルシュア® 24 BI を、タイベックパウチに入れ、これを最も滅菌しづらい場所に配置してください。一般的に、滅菌器の奥が最も滅菌されにくい場所となります。

注意:ご使用前にステラッド®サイクルシュア® 24BIが常温になっていること、およびBIの培地が紫色であることを確認してください。

生物学的テスト:

A. 取扱説明書に従ってあらかじめインキュベーターを55℃から60℃にセットしてください。その際にインキュベーターが規定の温度に達するのに要する十分な時間をとって下さい。

B. ステラッド®滅菌器での滅菌サイクルが終了したら、直ちにステラッド®サイクルシュア® 24 BIを滅菌器から取り出してください。培地アンプルが割れた場合に過酸化水素に接触し、やけどを起こす可能性があるため、手袋の着用を推奨します。(「注意事項A」をご参照ください)
   1. ケミカルインディケーターが赤色から黄金色もしくは銅褐色に変化していることを確認してください。「結果の判定」の項目をご参照ください。
   2. キャップをしっかり押し込んでバイアルを閉めてください。
   3. 専用のバイアルクラッシャーを用いて、培地アンプルが割れるまでステラッド®サイクルシュア® 24 BIのバイアルを強く握ってください。
      注意:怪我をするおそれがあるため、決して培地アンプルを手で割らないでください。
   4. アンプルを割った後は、バイアルを垂直に保ってください。
      注意:外部からのコンタミネーションによる偽陽性の試験結果が出ないようにするため、培地アンプルを割る際にはバイアルがひび割れないように注意してください。

C. 滅菌処理済みのステラッド®サイクルシュア24 ® BIを55℃から60℃のインキュベーター内で培養してください。
注意:陽性コントロールのBIや滅菌サイクルがキャンセルされた場合のBIを含む全ての陽性反応を示したステラッド®サイクルシュア® 24 BIは、121℃、30分以上のオートクレーブにかけて廃棄するか、各施設の手順に従って廃棄してください。次のサイクルには新しいステラッド®サイクルシュア24 BIをお使いください。

コントロールの使用方法:

A. 各ステラッド®サイクルシュア®24 BI に陽性コントロールを使用してください。滅菌処理をしていないステラッド®サイクルシュア® 24 BIのバイアル内の培地アンプルを割り、滅菌処理済みのステラッド®サイクルシュア® 24 BIを入れた同じインキュベーター内に置いてください。陽性コントロールと滅菌済みステラッド®サイクルシュア®24 BIは同じロットのものでなければなりません。

B. 必要であれば、同じロットからの、滅菌処理をせず、培地アンプルを割っていないステラッド®サイクルシュア®24BIバイアルと比較してください。これを陰性コントロールといいます。

結果の読み取り:

A. それぞれのバイアル内の培地の色が紫色から黄色に変っていること、また(もしくは)培地が濁ったことを確認してください。培養を開始してから24時間後以降72時間(3日)以内の試験結果を記録してください。

B. 結果の読み取りが終了したら直ちに、陽性コントロールを含めた全てのステラッド®サイクルシュア ®24 BIバイアルを廃棄してください。また、「生物学的テストC」の「注意」をご参照の上、陽性反応を示したステラッド®サイクルシュア® 24 BIも廃棄してください。
   注: 色を比較しやすいように、白の背景でバイアルを観察してください。

結果の判定:

A. 滅菌処理処理済みのステラッド®サイクルシュア® 24 BIのバイアルと陽性コントロールのバイアルを比較してください。
   1. 滅菌処理済みのステラッド®サイクルシュア® 24 BIのバイアルに色の変化や濁りが見られなければ(陰性コントロールに直接比較して培地が紫色のままであれば)、ステラッド®滅菌器によって滅菌が達成されたことを意味します。

LC-102705 _B (Japanese)
CO 1002542 (8/2009)

2. もし滅菌処理済みのステラッド®サイクルシュア® 24 BIのバイアルが紫色から黄色に変化したら（陽性コントロールのバイアルのように）、また（もしくは）濁りが見られたら、ステラッド®滅菌器で滅菌を達成するために必要な条件が満たされなかったことを示します。

B. 陽性の結果がでた場合には、
   1. 医師への報告および、未使用の被滅菌物の回収については、各施設の規定に沿って行ってください。
   2. 2本目のステラッド®サイクルシュア ® 24 BIを用いて、滅菌工程を再度テストしてください。

C. 2本目のステラッド®サイクルシュア® 24 BIが陰性だった場合、3本目のステラッド®サイクルシュア®24 BIを用いて、滅菌器の正常稼動の確認をしてください。続けて2回の陽性の結果がでた場合には、
   1. 医師への報告および、未使用の被滅菌物の回収については、ご施設の規定に沿って行ってください。
   2. 陽性のBI結果および製品のロット番号を弊社までご報告ください。
   3. 弊社の技術者に器械の点検をご依頼ください。点検が終了するまで当該滅菌器のご使用を中止してください。

D. ステラッド®滅菌器の滅菌工程において過酸化水素に曝露すると、キャップの上面部分にあるケミカルインディケーターは赤色から黄金色もしくは銅褐色に変ります。

E. 施設の方針によって、陽性の生物学的インディケーターの二次培養を必要とする場合は、この項で指定されている方法／条件で実施してください。また、他の方法で実施する場合、事前にバリデーションされた方法で行ってください。

F. インキュベーション中に万が一培地が完全に蒸発してしまった場合、そのサンプルに対する結果は無効です。

G. 陽性を示す黄色は、インキュベーションを（72時間以上）継続すると、次第に灰色に変化します。陰性の結果は、必ず陰性コントロールに直接比較し、混濁の有無を観察して確認してください。色が陰性コントロール（紫）に一致しない場合や混濁が見られる場合は**陽性です**。

ステラッド®サイクルシュア® 24 BIの保管:

A. 本品は、2℃から25℃の乾燥した条件下で保管してください。またご使用前に、ステラッド®サイクルシュア® 24 BIが常温であることを確認してからご使用ください。

B. 本品は、滅菌器付近やエチレンオキサイド、過酸化水素、酸、アルカリ、あるいはグルタルアルデヒドやホルムアルデヒドの様な揮発性の殺菌消毒剤、ステラッド®過酸化水素カセットまたはその他の酸化剤から離れた場所に保管してください。

C. 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

注意事項:

A. ステラッド®滅菌器での滅菌処理の前後に、培地アンプルが無傷であることを確認してください。滅菌前にアンプルの損傷を発見した場合には、他のステラッド®サイクルシュア ® 24 BIをご使用ください。滅菌処理後にアンプルの損傷を発見した場合には、他のステラッド®サイクルシュア®24 BIを使用し次の滅菌工程でテストしてください。「生物学的テストC」の「注意」をご参照の上、アンプルが割れたステラッド®サイクルシュア® 24 BIを廃棄してください。

B. 過酸化水素が十分にステラッド®サイクルシュア® 24 BIの中に入るように、
   1. 滅菌処理前にステラッド®サイクルシュア®24BIのキャップの穴にテープやラベルを貼らないでください。
   2. 滅菌処理前にキャップを押し込まないでください。

C. アンプルの中の培地や上面部分のケミカルインディケーターが滅菌前に黄色に変化しているステラッド®サイクルシュア® 24 BIは使用しないでください。

D. 滅菌器への被滅菌物の適切な積み付け方法は、ステラッド®滅菌システムの取扱説明書をご参照ください。

E. サイクルシュア ® 24 BIの結果の解釈は、視覚障害や色覚障害がある人によって行われてはなりません。

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
Division of Ethicon, Inc.
a Johnson & Johnson company
33 Technology Drive, Irvine, CA 92618
EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Oststraße 1, 22844 Norderstedt, Germany

US Irvine, CA 92618
FR 92787 Issy-les-Moulineaux
DE 22844 Norderstedt
CH 8957 Spreitenbach
NL 3800 AD Amersfoort
GR 15125 Maroussi, Athens
SE 19184 Sollentuna
B 1700 Dilbeek
CZ Johnson & Johnson, s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5
SK Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava 26
IT Johnson & Johnson Medical S.p.A. Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia, Roma
ES Johnson & Johnson Medical Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid
GB Ascot, SL5 9EY
CA Johnson & Johnson Medical Products Markham, ON, L3R 0T5
JP ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社 〒101-0065 東京都千代田区西神田３丁目５番２号
A 1190 Wien
BR Rodovia Presidente Dutra, Km 154 S.J. Campos-S.P 12240-908
PT 2745-555 Barcarena
PL Itżecka 24, 02-135 Warszawa
HU Johnson & Johnson Kft. H-2045 Törökbálint, Tó Park

© Ethicon, Inc. 2004-2009

LC-102705 _B (Japanese)
CO 1002542 (8/2009)